2014 年 5 月

ITB 施行医療機関各位

製造販売元：日本メドトロニック株式会社
販　売　元：第一三共株式会社

シンクロメッド II ポンプの送液量の増大に関する重要なお知らせ

謹啓　時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本製品を製造する米国メドトロニック社では、シンクロメッド II ポンプにおきまして、海外で送液量の増大に関する事象報告が増加していることを確認しました。これを受け、当該米国メドトロニック社からの情報に基づきお知らせいたします。

本事象では、不慮の送液量の増大による過量投与、およびポンプ内薬液が早期に空の状態になる可能性があり、患者様に過量投与による副作用や離脱症状を招く可能性があります。

これまでに国内で本事象の報告はありませんが、原因はまだ特定されていないため、国内で発生する可能性を否定する情報は得られておりません。つきましては別紙の詳細情報をご確認頂き、患者様の安全確保に向け適切な対応をいただきますようお願い申し上げます。

なお、本情報提供は不具合事例発生状況についての情報周知を目的としたものであり、ご使用中のポンプの予防的交換や抜去を推奨するものではございません。原因と対策については米国メドトロニック社により引き続き調査を行っておりますので、新たな情報が得られ次第ご報告いたします。

この度は弊社製品の品質に関する事象により、医療関係者の皆様にご心配をお掛けいたしますこと、お詫び申し上げます。今後とも品質の管理と安全の確保に向け一層の努力を重ねて参りますので、引き続きご指導ご鞭撻賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

本お知らせに関してご不明な点等ございましたら、下記にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元：
日本メドトロニック株式会社
ニューロモデュレーション事業部
電話：03-6430-2016

販売元：
第一三共株式会社
ITB 事業グループ
電話：03-3273-7235

GBZ7AT1701

別紙

【事象概要】

米国メドトロニック社において、シンクロメッドIIポンプの不慮の送液量の増大に関する不具合報告件数の増加を認めました。

送液量の増大は、実際の注入レートがプログラムされた値よりも14.5%以上超えた場合と定義しております。この事象が発生すると、リフィル時の薬剤の実残量がプログラマに表示される予測残量よりも少なくなります。

不具合として報告された事象には、植込み後5ヶ月で発生した事例から、電池寿命までの期間に発生した事例が存在し、また本事象が発生すると、注入レートの経時的な、あるいは時に急激な上昇の可能性があります。本事象の発生原因については調査中ですが、現時点ではポンプの製造時期、使用期間、使用薬剤、使用地域など発生に関連する要因は認められず、主原因は特定できておりません。なお、これまでに国内での報告はありません。

【発生状況】

2004年の販売開始から2013年11月18日までに不具合発生により米国メドトロニック社に返却されたシンクロメッドIIポンプのうち、76台において送液量の増大があったことが確認されており、健康被害等の内訳は以下に示す通りです。また、米国で多施設レジストリデータに基づき算出された本事象の発生確率は0.16%以下です。

事象が確認された76台の内訳:

送液量の増大によりポンプ摘出したもの	44台
過量投与による重篤な健康被害発生	14台
過量投与および離脱症状による非重篤な事象発生	27台
健康被害はないが、ポンプ内の薬剤残量が異なるとの報告	3台
送液量の増大以外の理由によりポンプが摘出され、摘出品の分析によって送液量増大が確認されたもの	32台

【重篤性】

当該事象の発生により、バクロフェンの過量投与による副作用症状や、ポンプ内薬剤が早期に空の状態になることで効果の喪失や離脱症状など、重篤な健康被害を招く可能性があります。これまでのところ本事象による死亡例の報告はありません。

別紙

【現時点でお願いする対応策】

シンクロメッド II ポンプが備える"Low Reservoir"アラームはプログラミング投与量に基づいて作動するよう設計されており、薬剤実残量を監視するものではないため、当該事象によるポンプ内薬剤量の減少に対する警告機能は果たしません。早期にポンプの不具合を発見いただくため、以下の対応をお願い申し上げます。

- 添付文書にてお願いしております通り、患者様を含むご家族や介護者の方々に薬剤の過量投与・過少投与・離脱症状により発現しうる症状や兆候をよくご説明頂き、いつもと異なる症状や兆候に気付いた場合はただちに医師に連絡するようご指導下さい。
- リフィル時には毎回、過量投与・過少投与・離脱症状による症状や兆候がないかご確認下さい。
- 投与量の異常の有無を確実に確認するため、リフィルは製品の取扱説明書等に記載された手順に従って実施して下さい。
- リフィル時には、薬剤の実残量とプログラマ表示の予測残量の両方を記録し、経時的な推移を確認して下さい。
- シンクロメッド II ポンプの予防的交換を推奨しておりません。ただし、場合によっては個々の患者様の症状に合わせて、適切な処置を検討していただくようお願いします。

なお、リフィル時の薬剤実残量と予測残量に 2mL 以上の差や経時的な差の拡大を認める場合は以下に沿ってご対応下さい。

- 前回リフィル時のポケットフィル（ポンプ外の組織や皮下ポケットへの薬剤の一部又は全ての誤注入）やリフィル量不足など、他の原因の可能性がないかご確認下さい。
- 薬剤送液を中止する場合は、"Therapy Stop"をプログラムして最小レートモード(Minimum Rate Mode: 0.006mL/日)に設定し、ポンプ内の残剤を除去して下さい。
- ポンプ摘出を検討する場合は、これまでの薬剤量の推移、薬剤量誤差による影響の程度、過量投与に伴う具体的な症状発現の有無と重症度、個々の患者様の状況等を考慮し、総合的にご判断下さい。

ご注意：本事象では注入レートが経時的に上昇する可能性があるため、投与量や薬剤濃度を通常よりも低く設定することで送液量の増大を補正することはできません。

別紙

【ガイドライン】

ポンプのリフィルを手順通りに行うようお願い致します。また、以下の手順をリフィル毎に行うことで送液量の増大を早期に発見することが可能となります。

- 残存した薬剤を吸引する際、注射器に気泡が認められなくなるまで吸引を行ってください。また、吸引した薬剤量を記録してください。
- プログラマに表示される薬剤の予測残量と実際に吸引された薬剤残量を比較し、ほぼ同量であることを確認してください。
- リフィル量を決定してください。（20mL、または 40mL のリザーバー量を超えないよう注意してください。）
- 注入する薬剤を正確に測量してください。
- 正しくポンプに薬剤が注入されたか不確かな場合には、ポンプから全ての薬剤を抜き取ってください。
- 次回のリフィル日程を Low Reservoir アラームが鳴動する前に設定し、薬剤投与が継続的に行われるよう調整してください。

以上